STAT*IM* 2000E

CASSETTE AUTOCLAVE™

• Manual del Operador

STAT*IM* 2000E Manual del Operador 95-108628 Rev. 4.0. Copyright 2011 SciCan Ltd. Todos los derechos reservados.

SciCan | Your Infection Control Specialist™

Índice

1. Introducción 2

2. Información importante 3
2.1 Exenciones de responsabilidad
2.2 STAT*IM* 2000E - Vista general de la unidad

3. Instalación 5
3.1 Consideraciones ambientales
3.2 Ubicación de la unidad
3.3 Conexión de la botella de desechos
3.4 Relleno del depósito
3.5 Preparación de la bomba STAT*IM*
3.6 Configuración de la fecha y hora
3.7 Selección del idioma
3.8 Asignación del número del identificador de unidad
3.9 Preparación de la unidad para el uso
3.10 Envío de la unidad

4. Instrucciones de uso 9
4.1 Uso del cassette
4.2 Preparación y carga de instrumentos
4.3 Uso de indicadores biológicos/químicos
4.4 Tabla de peso de los instrumentos
4.5 Selección de un ciclo
4.6 Ejecución de un ciclo
4.7 Detención de un ciclo

5. Mantenimiento 16
5.1 Limpieza del cassette
5.2 Limpieza del filtro del depósito de agua
5.3 Limpieza del depósito
5.4 Limpieza de las superficies exteriores
5.5 Reemplazo de la junta del cassette
5.6 Mantenimiento de los niveles del líquido
5.7 Lectura de la calidad del agua
5.8 Programa de mantenimiento preventivo

6. Localización de fallas 19

7. Lista de repuestos 22

8. Garantía 23

9. Especificaciones 24
9.1 Especificaciones

STAT*IM* Cassette Autoclave y STAT*IM* son marcas comerciales registradas y STAT-DRI y Your Infection Control Specialist son marcas comerciales de SciCan Ltd. Todas las demás marcas comerciales a las que se hace mención en este manual pertenecen a sus respectivos propietarios.

Para todas las consultas de servicio y reparación:
En Canadá 1-800-870-7777
Estados Unidos: 1-800-572-1211
Alemania: +49 (0) 7561-98343-620
Internacional: (416) 446-4500
Correo electrónico: techservice.ca@scican.com

Fabricado por:
SciCan, Ltd.
1440 Don Mills Road,
Toronto ON M3B 3P9
CANADÁ
Teléfono: (416) 445-1600
Fax: (416) 445-2727
Llamada gratis: 1-800-667-7733

CE
0123

Representante en la Unión Europea
SciCan GmbH
Wangener Straße 78
88299 Leutkirch
Alemania
Tel.: +49 (0)7561 98343 - 0
Fax: +49 (0)7561 98343 - 699

SciCan Inc.
701 Technology Drive
Canonsburg, PA15317
EE. UU.
Tel: +1 724 820 1600
Fax: +1 724 820 1479
Línea gratuita: 1-888-632-6031

SciCan Medtech
Alpenstrasse
166300 Zug
SUIZA
Tel: +41 (0) 41 727 7027
Fax: +41 (0) 41 727 702

1. Introducción

Felicitaciones por haber seleccionado STAT*IM* Cassette Autoclave®. Estamos seguros de que usted ha comprado el mejor equipo en su clase. El STAT*IM* es una unidad compacta, de mesa, que presenta un número de ciclos de esterilización diseñados para ajustarse a sus necesidades y apropiado para la esterilización al vapor.

Este manual del operador contiene todos los detalles de instalación, operación y mantenimiento de su STAT*IM* ®. Para garantizar años de servicio seguro y sin problemas, lea estas instrucciones antes de operar esta unidad y guárdelas para referencia futura. Es importante seguir las instrucciones de operación, mantenimiento y reemplazo para que el producto se desempeñe según su diseño. El contenido de este manual está sujeto a cambios sin aviso previo para reflejar los cambios y las mejoras introducidas en el producto STAT*IM*.

El STAT*IM* 2000E ha sido diseñado expresamente para la esterilización rápida de instrumentos inmediatamente antes de usarlos. Esto le permite esterilizar los instrumentos entre un paciente y otro. Para disminuir el tiempo de espera antes de usar el instrumento, el STAT*IM* 2000E no cuenta con un ciclo de secado post-esterilización. El secado y enfriamiento rápido de la carga al final del ciclo se consigue mediante evaporación cuando se extrae y se abre el cassette inmediatamente después del ciclo de esterilización. Debido al singular sistema de operación del STAT*IM* 2000E, no se puede garantizar la esterilización continuada de los instrumentos una vez expuestos a las condiciones ambientales. Por ello se recomienda el uso de los instrumentos tan pronto como resulten cómodos al tacto.

El STAT *IM* es adecuado para la esterilización de instrumentos dentales y médicos, diseñados para resistir la esterilización al vapor. El STAT*IM* no ha sido diseñado para esterilizar líquidos, cargas de paños, desechos biomédicos o materiales que no sean compatibles con esterilización al vapor. El procesamiento de cargas de ese tipo puede resultar en una esterilización incompleta y/o dañar el autoclave. Para obtener más información sobre la adaptabilidad del instrumento para esterilización al vapor, consulte las instrucciones de reprocesamiento del fabricante.

2. Información importante

2.1 Exenciones de responsabilidad

En su STAT*IM*, utilice sólo agua destilada mediante proceso de vapor. No se debe utilizar agua desionizada, desmineralizada o especialmente filtrada. Nunca utilice agua del grifo.

No permita que ninguna persona que no sea el personal calificado suministre repuesto para el servicio o realice labores de mantenimiento en su STAT*IM*. SciCan no se hará responsable de ningún perjuicio incidental, especial o consecuente ocasionado por el mantenimiento o el servicio realizado por terceros en el STAT*IM*, o como resultado del uso de maquinaria o piezas fabricadas por terceros, incluida pérdida de ganancias, pérdida comercial de cualquier índole, pérdida económica o pérdida resultante de lesiones personales.

Nunca retire la cubierta de la unidad ni introduzca objetos a través de los orificios o de las aberturas en los armarios. Esto podría dañar la unidad o generar un peligro para el operador.

IMPORTANTE:

Siga las pautas locales que rigen la verificación del proceso de esterilización.

2. Información importante

2.2 Vista general de la unidad

1 indicador de nivel
2 teclado
3 tapa del depósito/ filtro de agua
4 LCD
5 indicador de energía
6 indicador de activo
7 interruptor de energía
8 puerto del cable de alimentación
9 patas niveladoras
10 puerto del tubo de escape
11 cassette

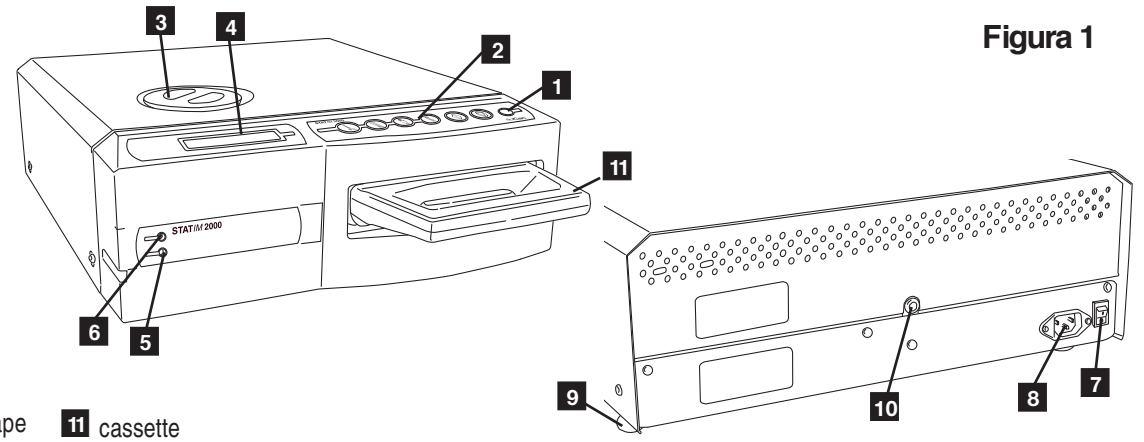


Figura 1

Los siguientes símbolos aparecen en los márgenes de este libro.	Un peligro potencial para el operador.	Una situación que puede conducir a una falla mecánica.	Información importante

Los siguientes símbolos pueden aparecer en la unidad:

Botón de **INICIO**

Ciclos DESEMBOLSADOS

Ciclos de CAUCHO/ PLÁSTICO

Precaución: Superficie caliente y/o vapor caliente

Precaución: Riesgo de descarga eléctrica. Desconecte el suministro de energía antes de realizar el mantenimiento

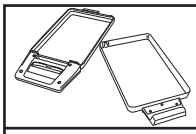
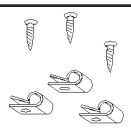
Botón de **PARADA**

LED Indicador de energía

LED Indicador de activo

Precaución: Consulte el manual para obtener detalles

Los artículos indicados a continuación estarán incluidos cuando usted reciba su caja de embalaje de STAT*IM* 2000E. Si observa la falta de uno de estos artículos, comuníquese inmediatamente con su representante de ventas para corregir esta situación.

	**Bandeja y tapa del cassette**
	Rejilla de instrumentos desembolsados
	Botella de desechos
	Accesorio de la tapa de la botella
	**Herrajes de montaje del tubo**

	Cordón eléctrico
	Manual del operador
	Tubo de escape
	Stat-Dri

3. Instalación

3.1 Consideraciones ambientales

Existen varios factores que pueden afectar el desempeño de su STAT*IM*. Es importante que examine estos factores y seleccione una ubicación adecuada en la que instalará la unidad.

- **Temperatura y humedad**

Evite instalar su STAT*IM* bajo la luz directa del sol o cerca de una fuente de calor (por ej., rejillas de ventilación o radiadores). Las temperaturas de operación que se recomiendan son de 15 a 25ºC (de 59 a 77ºF) con humedad del 25 al 70%.

- **Espaciamiento**

Las rejillas y aberturas de ventilación en el STAT*IM* deben permanecer descubiertas y sin obstrucciones. Deje un mínimo de 50 mm / 2 pulgadas entre la parte superior, los costados y la parte posterior de la unidad y todo muro o división.

- **Ventilación**

El STAT*IM* se debe operar en un entorno limpio y sin polvo.

- **Superficie de trabajo**

El STAT*IM* se debe colocar sobre una superficie plana, nivelada y resistente al agua. Nunca instale ni opere la unidad sobre una superficie en pendiente.

- **Entorno electromagnético**

El STAT*IM* ha pasado pruebas y cumple con las normas correspondientes de emisiones electromagnéticas. Aunque la unidad no emite ninguna radiación, puede ser afectada por otro tipo de equipo que lo haga. Recomendamos mantener la unidad lejos de toda posible fuente de interferencia.

- **Requerimientos eléctricos**

Use fuentes de corriente con fusible y debidamente conectadas a tierra, con la misma clasificación de tensión que se indica en la etiqueta en la parte posterior de su STAT*IM*. Evite tomas de corriente múltiples. Si usa una barra de corriente con supresor de sobretensiones, enchufe un STAT*IM* solamente.

3.2 Ubicación de la unidad

Cuando coloque la unidad sobre una mesa, asegúrese de lo siguiente:

- La burbuja indicadora de nivel **1** en el tablero delantero debe estar equilibrada en el cuadrante derecho del objetivo. Esto garantizará que la unidad se drene debidamente. Si ajusta las tres patas niveladoras podrá mover la burbuja según se requiera.
- La unidad debe estar estable y cada una de las cuatro patas debe estar firmemente en contacto con la superficie de la mesa. Esto impedirá que la unidad se mueva libremente.

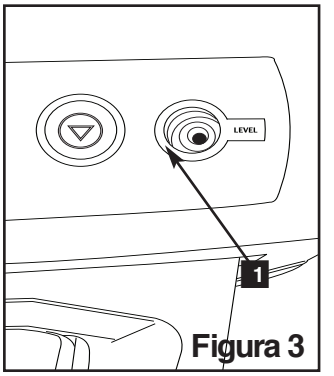


Figura 3

3. Instalación

3.3 Conexión de la botella de desechos

La botella de desechos **2** se usa para recoger las aguas residuales después de haberse convertido en vapor y de haberse drenado del cassette. Para conectar la botella de desechos al STAT*IM*, siga los siguientes pasos (ver Figura 4):

1. Introduzca el tubo de escape **3** en el accesorio **4** de la parte posterior de la unidad y conéctelo firmemente.
2. Corte el tubo hasta obtener el largo deseado y coloque suavemente el accesorio de la botella de desechos **5** en su lugar.
3. Coloque el extremo libre del tubo en el orificio en la tapa de la botella de desechos y apriete el accesorio con la mano. No enrolle el tubo de escape.
4. Destornille la tapa y la unidad del serpentín del condensador de cobre **6** de la botella de desechos. La tapa y el serpentín deberán salir juntos.
5. Llene la botella de desechos con agua hasta la línea de MIN. y coloque nuevamente el montaje de tapa y condensador de cobre. Vacíe la botella de desechos a menudo para evitar olores desagradables y la decoloración del contenido. (Se puede agregar un desinfectante de bajo nivel, preparado según las instrucciones del fabricante, en la botella de desechos para solucionar esta situación). Como mínimo, vacíe la botella de desechos cada vez que vuelva a rellenar el depósito.

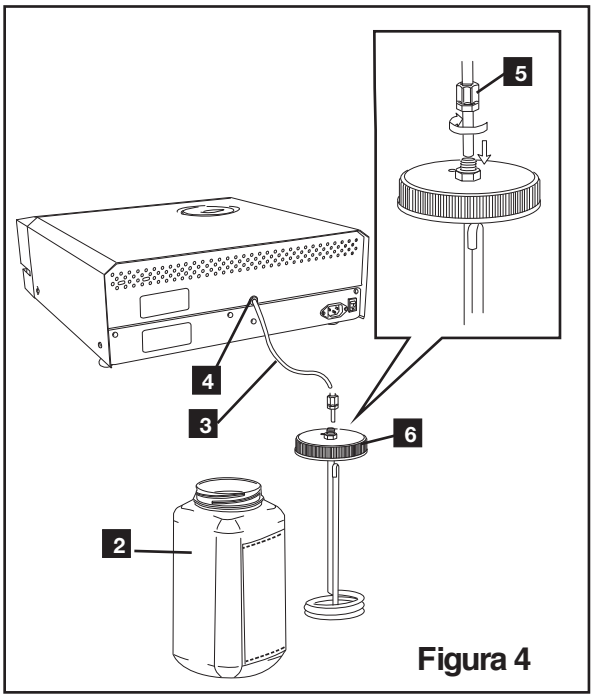


Figura 4

6. Coloque la botella de desechos cerca de la unidad. Guarde la botella debajo de la unidad. Se puede pasar el tubo a través de un orificio (8 mm / 0.3" pulgadas de diámetro) en la mesa y asegurarlo con las abrazaderas de nylon suministradas.

3.4 Relleno del depósito STAT*IM*

Cuando rellene el depósito, asegúrese de utilizar sólo agua destilada procesada con vapor que contenga menos de 5 ppm de sólidos disueltos en total (con una conductividad menor que 10 µS/cm). Las impurezas y los aditivos de otras fuentes de agua causarán un error de lectura en la pantalla LCD. Si tiene un medidor de conductividad de agua (SciCan lo tiene disponible, artículos número 01-103139S), verifique cada contenedor de agua antes de rellenar el depósito. Si su unidad está equipada con un PCB Rev 7 o superior (software SxxxR6xx), puede leer la conductividad de agua al consultar la sección 5.9 Lectura de la calidad del agua.

3. Instalación

Para rellenar el depósito, siga los siguientes pasos (ver Figura 5):

1. Saque la tapa del depósito **2**
2. Vierta el agua destilada procesada con vapor en el depósito hasta que esté casi lleno (un máximo de 4L/1 GAL). Utilice un embudo para evitar derrames.
3. Vuelva a colocar la tapa y ajústela.

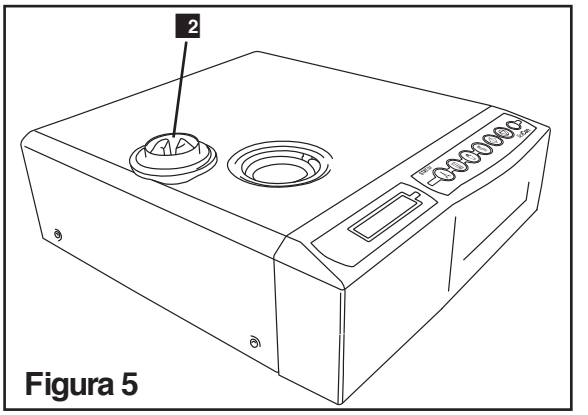


Figura 5

3.5 Preparación de la bomba STAT*IM*

Para preparar la bomba STAT*IM*, siga los siguientes pasos (ver Figura 6):

1. Mueva la unidad hasta el borde de la superficie de trabajo. Las patas niveladoras frontales deben estar aproximadamente a 12 mm/0.5 pulgadas del borde.
2. Levante la esquina frontal izquierda de la unidad y retire el tubo de desagüe **3** del sujetador ubicado en la parte inferior de la unidad.
3. Tire el tubo de desagüe hacia fuera para que el extremo libre pueda ubicarse sobre el contenedor de agua.
4. Rellene el depósito con agua destilada procesada con vapor.
5. Retire el tapón **4** del extremo del tubo de desagüe y permita que el agua drene del tubo hacia el contenedor durante 30 segundos. Cuando el agua fluya en forma pareja, coloque el tapón nuevamente.
6. Levante la esquina frontal izquierda de la unidad y coloque nuevamente el tubo en el sujetador ubicado en la parte inferior de la unidad. Ubique nuevamente el excedente del tubo en el espacio provisto.

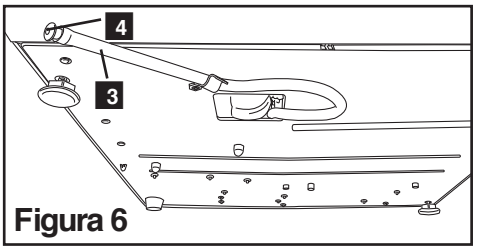


Figura 6

! Asegúrese de que el tapón en el tubo de desagüe esté firmemente colocado.

! Luego de la instalación y antes de esterilizar cualquier instrumento, ejecute dos ciclos de CAUCHO/PLÁSTICO. Si necesita más instrucciones, consulte la sección 3.9 Preparación de la unidad para el uso.

3.6 Configuración de la hora y la fecha

Para configurar la hora y la fecha, siga los siguientes pasos y observe el centelleo del cursor en la pantalla LCD:

1. **APAGUE** el STAT*IM*.
2. Para acceder al Menú de Configuración de Usuario mantenga oprimido el botón de PARADA mientras enciende la unidad.

18:00	20/09/2005
HH:MM	MM/DD/AAAA

Imagen que aparece cuando se selecciona la fecha/hora

3. Use el botón de ciclo DESEMBOLSADO para configurar y cambiar los valores de HORA/FECHA y oprima el botón de ciclo CAUCHO/PLÁSTICO para seleccionar los valores elegidos.
4. Utilice los botones de ciclo para seleccionar y cambiar el valor del campo seleccionado. Para aumentar el valor del campo, oprima el botón de ciclo DESEMBOLSADO. Mantenga oprimido el botón para aumentar el valor.

5. Para seleccionar el campo siguiente, oprima el botón de ciclo de CAUCHO Y DE PLÁSTICO.
6. Para guardar los cambios y volver al modo de operación normal, oprima el botón de **PARADA**.
7. Para finalizar sin realizar cambios, **APAGUE** el STAT*IM*.

3.7 Selección del idioma

Los mensajes que se indican en la pantalla LCD pueden cambiarse a diferentes idiomas. Para cambiar las selecciones del idioma actual, siga los siguientes pasos:

1. **APAGUE** el interruptor de electricidad en la parte posterior de la unidad.
2. Para acceder al Menú de Configuración de Usuario mantenga oprimido el botón de PARADA mientras enciende la unidad.

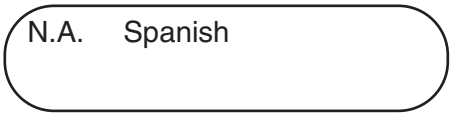


Imagen de desplazamiento por los idiomas

3. Oprima el botón de ciclo DESEMBOLSADO para desplazarse hasta la configuración de IDIOMA y oprima el botón de ciclo de CAUCHO/PLÁSTICO para seleccionar esta opción.
4. Oprima el botón de ciclo DESEMBOLSADO para desplazarse hasta la próxima selección del idioma.
5. Cuando visualice el idioma deseado, oprima el botón de **PARADA** para guardar la selección y regresar al modo de operación normal.

3.8 Asignación del número del identificador de la unidad.

1. **APAGUE** el STAT*IM*.
2. Para acceder al Menú de Configuración de Usuario mantenga oprimido el botón de PARADA mientras enciende la unidad.

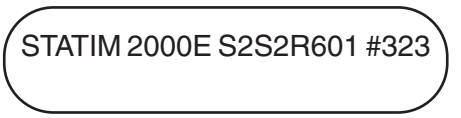


Imagen de asignación el número de unidad

3. Oprima el botón de ciclo DESEMBOLSADO para desplazarse hasta la configuración de IDIOMA y oprima el botón de ciclo de CAUCHO/PLÁSTICO para seleccionar esta opción.
4. Utiliza el botón de ciclo para seleccionar hasta 3 dígitos que identifican la unidad. Oprima el botón de ciclo DESEMBOLSADO para desplazarse hasta la próxima selección de idioma.
5. Cuando visualice el idioma deseado, oprima el botón de **PARADA** para guardar la selección y regresar al modo de operación normal.

3.9 Preparación de la unidad para el uso

Una vez que se instaló la unidad y antes de esterilizar cualquier instrumento, ejecute dos ciclos de CAUCHO/PLÁSTICO (ver sección 4.6 Ejecución de un ciclo). Retire el cassette una vez que se haya enfriado. Limpie la parte superior (tapa) e inferior (bandeja) con un trapo suave para secar las superficies internas y luego enjuague por completo con agua de grifo. Una vez que el cassette esté limpio y seco, recubra las superficies internas con STAT-DRI.

3.10 Despacho de la unidad

Antes de mover la unidad, usted deberá drenar el depósito. Para hacerlo, siga los pasos siguientes:

1. Coloque un envase de agua debajo de la unidad.
2. Con un tubo de desagüe (ver sección 3.5 Preparación de la bomba STAT*IM*, Figura 6), vacíe el contenido del depósito en el contenedor de agua.
3. Saque toda el agua restante del depósito con una toalla absorbente sin pelusa.
4. Atornille las tres patas niveladoras que se encuentran debajo de la unidad.
5. Vuelva a embalar la unidad en los materiales de embalaje originales junto con todos los accesorios incluidos originariamente con la unidad.
6. Especifique un envío asegurado y con temperatura acondicionada.

4. Instrucciones de uso

4.1 El uso del cassette

Tenga cuidado al retirar el cassette luego de un ciclo porque las áreas de metal estarán calientes y el cassette puede contener vapor caliente.

- **Para abrir el cassette**:

1. Sostenga el mango del cassette con sus dedos pulgares mirando hacia adentro en el pasador del cassette.
2. Empuje el pasador del cassette hacia abajo.
3. Levante la tapa del cassette y desenganche la bisagra.
4. Asiente la tapa sobre la superficie externa.

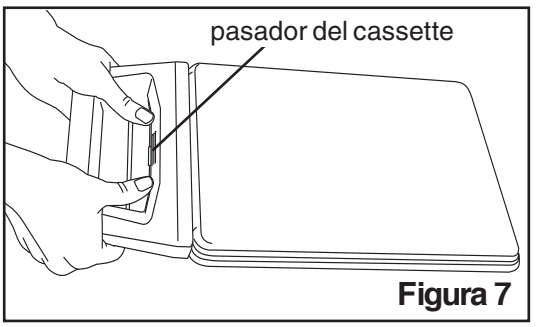


Figura 7

- **Para cerrar el cassette**:

1. Alinee la lengüeta de la bisagra en la tapa del cassette con la ranura de la bisagra en la parte trasera de la bandeja inferior.
2. A medida que comience a cerrar la tapa, la lengüeta de la bisagra y la ranura se engancharán.

- **Introducción del cassette en el STAT*IM* 2000E**:

1. Coloque el extremo del cassette en la unidad.
2. Empuje suavemente hacia adentro hasta que escuche un clic.

Nunca inserte el cassette con fuerza en la unidad STAT*IM* porque los componentes internos se pueden dañar.

- **Extracción del cassette**:

1. Sujete el mango del cassette con las dos manos y empuje hacia fuera.
2. Saque el cassette completamente de la unidad y colóquelo sobre una superficie firme.

- **Desenganche del cassette**

Es necesario desenganchar el cassette cuando éste no está en uso. Para desenganchar el cassette, sostenga el mango y tire el cassette hacia fuera hasta que haya un espacio de entre 15 mm y 20 mm (½ a ¾ pulgadas) entre el frente del STAT*IM* 2000 y el mango del cassette.

- **STAT-DRI**

El proceso de secado será mejor si se trata el interior de las superficies del cassette con el agente de secado STAT-DRI incluido con su unidad. (SciCan tiene disponible botellas de repuesto, artículos número 2OZPLUS, 8OZPLUST, 32OZPLUS).

4. Instrucciones de uso

4.2 Preparación y carga de los instrumentos

Antes de cargar los instrumentos en el STAT*IM*, consulte las instrucciones de reprocesamiento del fabricante.

- **Limpieza de los instrumentos**

Limpie y enjuague todos los instrumentos antes de cargarlos en el cassette. Los residuos de desinfectantes y desechos sólidos pueden impedir la esterilización y dañar los instrumentos, el cassette y el STAT*IM*. Se debe enjuagar por completo los instrumentos lubricados y se debe quitar cualquier exceso de lubricante antes de cargar.

- **Instrumentos desembolsados**

Disponga los instrumentos desembolsados sobre la rejilla de instrumentos en la bandeja, de manera tal que no se toquen unos con otros. De esta manera se aseguara que el vapor les llegue a todos.

Los instrumentos no deben estar ni amontonados ni apilados en los cassettes.

- **Instrumentos de caucho y de plástico**

Los siguientes materiales se pueden esterilizar en el STAT*IM*:

nylon, policarbonato (Lexan™), polipropileno, PTFE (Teflon™), acetal (Delrin™), polisulfona (Udel™), polieterimida (Ultem™), silicona, caucho y poliéster.

Cuando cargue instrumentos de caucho y de plástico en la bandeja, deje un espacio entre los instrumentos y las paredes del cassette. De esta manera se aseguara que el vapor les llegue a todos.

Los siguientes materiales **no se pueden** esterilizar en el STAT*IM*:

polietileno, ABS, estireno, celulósico, PVC, acrílico (Plexiglas™), PPO (Noryl™), látex, neopreno y materiales similares.

El uso de estos materiales puede resultar en daños a los instrumentos o al equipo. Si no está seguro acerca del material o la estructura del instrumento, no lo cargue en el STAT*IM* hasta consultarlo con el fabricante del instrumento.

- **Todos los instrumentos**

El STAT*IM* **NO** está diseñado para esterilizar textiles, líquidos o desechos biomédicos. Los instrumentos se mantendrán estériles después de un ciclo exitoso hasta que se retire el cassette de la unidad. Los instrumentos desembolsados no pueden mantenerse en estado estéril una vez expuestos a condiciones ambientales o externas.

SciCan recomienda que el usuario elija cuidadosamente el ciclo de esterilización que corresponda con las recomendaciones de las autoridadeslocales de control de infección y las pautas establecidas por la regulación local.

- **Monitoreo de Rutina**

Se deben incluir en cada paquete o carga a esterilizar los indicadores de procesos químicos adecuados para los esterilizadores a vapor. Además, se recomienda el uso semanal de indicadores biológicos, para poder verificar si los instrumentos fueron expuestos a las condiciones de esterilización o no.

4. Instrucciones de uso

4.3 Uso de indicadores biológicos/químicos

Para obtener instrucciones detalladas sobre cómo manejar, utilizar y desechar los indicadores biológicos y químicos, consulte la información sobre el producto que acompaña a los indicadores biológicos, o comuníquese directamente con el fabricante.

Para utilizar los indicadores con el STAT*IM*, siga los siguientes pasos:

1. Coloque el indicador biológico adecuado en la cámara STAT*IM*.
2. Procese la carga en el esterilizador como lo hace normalmente.
3. Asegúrese de que se visualice el mensaje “Ciclo completo” en la pantalla LCD luego de finalizado el ciclo.
4. Recupere el indicador biológico y/o químico y proceda de acuerdo con la información que acompaña al indicador.

A la primera indicación de una falla potencial en la esterilización:

1. No procese ningún otro instrumento hasta que obtenga resultados de prueba favorables.
2. Asegúrese de haber elegido el indicador correcto.
3. Asegúrese de que no se sobrecargó el cassette. Consulte los párrafos anteriores de esta sección para obtener instrucciones de cargado correcto.
4. Si los resultados no cambian, no procese ningún otro instrumento dentro del STAT*IM* y comuníquese con su representante de ventas de SciCan para obtener ayuda.

Debido a que el tiempo de demora del indicador biológico es de hasta 48 horas, se recomienda que se lleven a cabo pruebas para que el periodo de incubación ocurra durante un tiempo de inactividad programado, como el último ciclo antes de un fin de semana.

4. Instrucciones de uso

4.4 Guía de peso de los instrumentos

Instrumento	Peso típico del instrumento
Tijeras	30 g / 0.96 onzas
Raspador dental	20 g / 0.64 onzas
Fórceps	15 g / 0.48 onzas
Pieza dental de mano	40 a 60 g / 1.29 a 1.92 onzas
Rejilla de instrumentos desembolsados	225 g / 7.23 onzas
Cánula de succión	10 g / 0.32 onzas
Espejo bucal plástico	8 g / 0.25 onzas
Bandeja de impresión	15 a 45 g / 0.48 a 1.45 onzas
Anillo plástico de posicionamiento de rayos x	20 g / 0.64 onzas

NOTA: Los pesos mencionados anteriormente sólo se utilizarán como referencia. Para los pesos exactos de sus instrumentos, consulte las especificaciones del fabricante.

4.5 Selección de un ciclo

El STAT*IM* 2000E tiene tres ciclos de esterilización, cada uno diseñado para esterilizar un tipo específico de instrumento. Los instrumentos se mantendrán estériles después de un ciclo exitoso hasta que se retire el cassette de la caja del autoclave.

Los instrumentos desembolsados no pueden mantenerse en estado estéril una vez expuestos a condiciones ambientales o externas y se deben usar tan pronto como resulten cómodos al tacto.

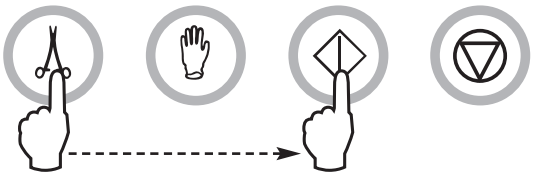
En las próximas páginas se describen los tipos de instrumentos, los requerimientos de esterilización y un gráfico que ilustra cada ciclo. Consulte la Guía de peso de los instrumentos en la sección 4.4 para obtener información acerca de cómo hacer una carga correcta para los pesos especificados para ciclos individuales.

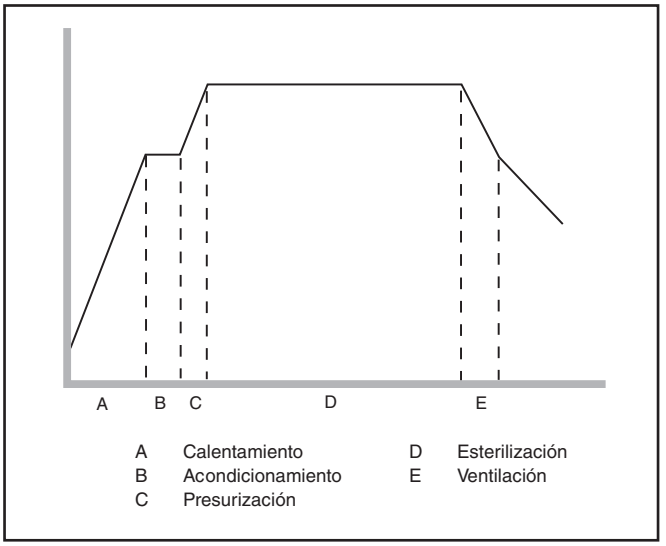
4. Instrucciones de uso

1. Ciclo Desembolsado

El Ciclo Desembolsado es un ciclo de esterilización para fines generales que se usa para esterilizar hasta 1.0 Kg. (2.2 lb.) de instrumentos metálicos macizos como pinzas, fresas, raspadores y fórceps. En este ciclo se pueden esterilizar las piezas dentales de mano.

Para seleccionar el Ciclo Desembolsado, oprima el botón del ciclo Desembolsado y luego oprima el botón de **INICIO**.

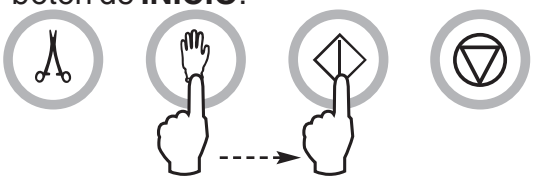


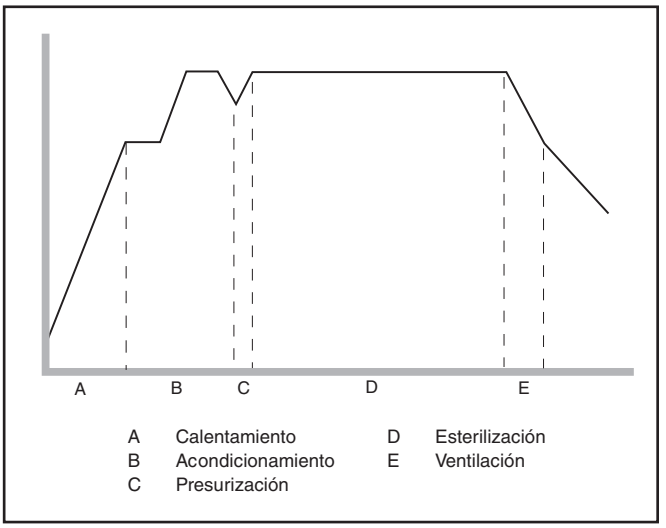


La temperatura de esterilización en el cassette es de 134˚C (273˚F) y el tiempo de espera es de 3.5 minutos. Consulte la sección 4.1 - Uso del cassette y la sección 4.2 - Preparación y carga de instrumentos, antes de poner en funcionamiento este ciclo.

2. Ciclo de caucho y plástico

El Ciclo de Caucho y de Plástico se usa para esterilizar hasta 0.4 Kg (0.9 lb.) de instrumentos macizos desembolsados, metálicos o hechos de los materiales indicados en la sección 4.2 - Preparación y carga de instrumentos. Para seleccionar el Ciclo de Caucho y de Plástico, oprima el botón del Ciclo de Caucho y de Plástico y luego oprima el botón de **INICIO**.





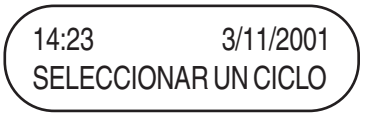
La temperatura de esterilización en el cassette es de 121˚C (250˚F) y el tiempo de espera es de 15 minutos.

4. Instrucciones de uso

4.6 STAT*IM* – Ejecución de un ciclo

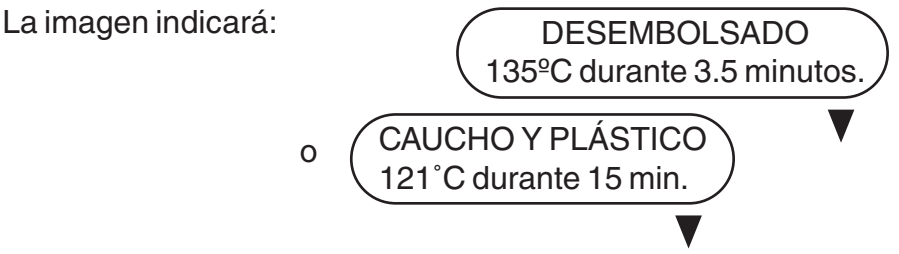
Siga los siguientes pasos para operar cada ciclo, y observe la pantalla LCD.

Coloque el interruptor de electricidad en la parte posterior de la unidad en la posición de **ENCENDIDO**.
La pantalla LCD indicará:

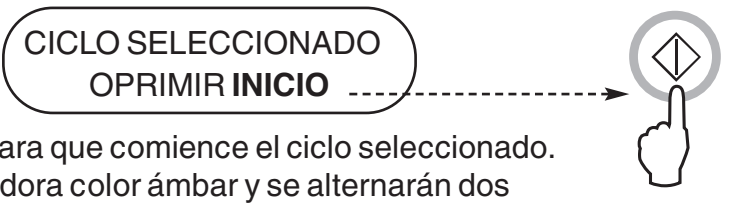


Oprima el botón del ciclo correspondiente en el teclado.

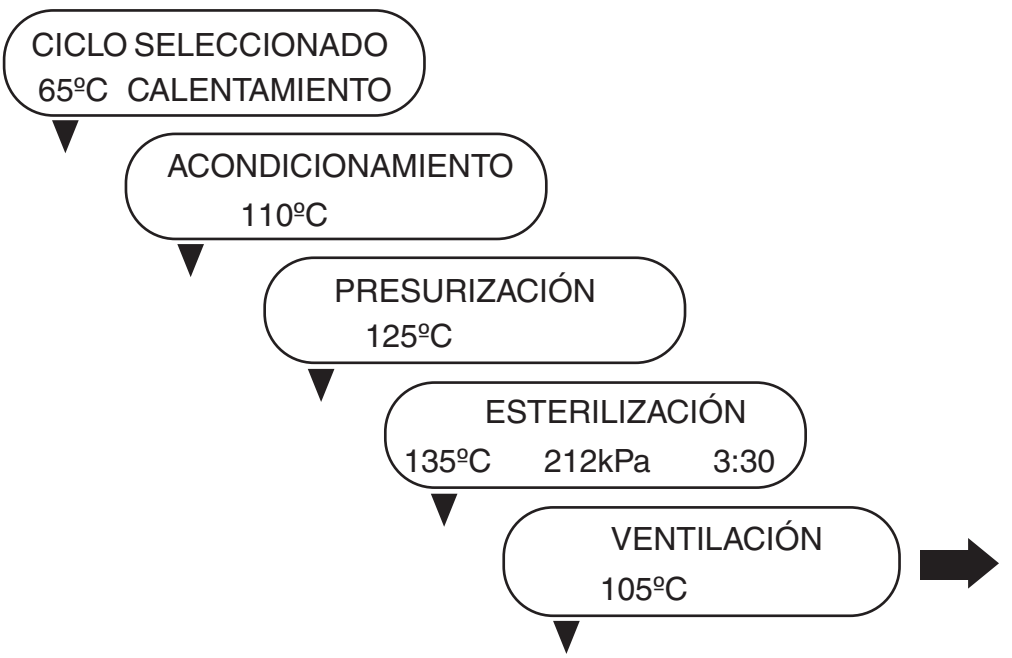
La imagen indicará:



Cuando se suelte el botón, la pantalla indicará:



Oprima el botón de **INICIO** para que comience el ciclo seleccionado. Se encenderá una luz indicadora color ámbar y se alternarán dos líneas de mensaje mostradas a intervalos de 2 segundos en la pantalla LCD. La línea superior alterna entre el nombre del ciclo y el estadio del ciclo en progreso. La segunda línea muestra lecturas de temperatura, valores de presión y, durante el estadio de esterilización, el tiempo que falta para que finalice el ciclo.



4. Instrucciones de uso

Mientras el ciclo está en marcha, se podrá oir un murmullo intermitente cuando la bomba inyecta el agua en el generador de vapor. También se escuchará un clic esporádico cuando la válvula del escape se abra y se cierre.

Cuando el ciclo de esterilización se completa con éxito, suena el timbre recordatorio, la luz ámbar se vuelve intermitente y se muestra el nombre del ciclo en la línea superior de la pantalla LCD hasta que el operador presiona el botón de **PARADA** o hasta que se extrae el cassette de la unidad.

DESEMBOLSADO
CICLO COMPLETO

Tenga cuidado al extraer el cassette. Las partes metálicas estarán calientes y el cassette contendrá vapor caliente.

Se debe abrir el cassette tras extraerlo de la unidad para acelerar la evaporación del agua de los elementos desembolsados.

4.7 Detención de un ciclo

Para detener un ciclo, oprima el botón de **PARADA**. Si se presiona el botón de **PARADA**, si se retira el cassette, o si la unidad detecta un problema mientras opera, el ciclo se detendrá y la luz de activo color ámbar estará intermitente. Una vez que se interrumpió el ciclo, se debe oprimir el botón de **PARADA** antes de que se pueda iniciar otro ciclo. Se visualizará cualquiera de los siguientes mensajes:

FALLA DE CICLO xxx
NO ESTÉRIL

o

CASSETTE RETIRADO
NO ESTÉRIL

Si la pantalla indica el mensaje, FALLA DE CICLO o NO ESTÉRIL, ¡el contenido del cassette no está estéril! Consulte la sección de Localización de fallas, para obtener más información.

5. Mantenimiento

5.1 Limpieza del cassette

Se debe mantener el cassette STAT*IM* limpio como buena práctica clínica, ya que ayuda al funcionamiento de la unidad. SciCan recomienda limpiar la superficie interior por lo menos una vez por semana. Use jabón para lavar vajilla o un detergente suave que no contenga cloro. Friegue el interior del cassette con una esponja diseñada para superficies revestidas de Teflon™. Después de restregar, enjuague bien con agua para eliminar todo vestigio de detergente. La limpieza del interior de su cassette es muy importante si usted esteriliza instrumentos lubricados con frecuencia. El revestimiento de toda la superficie interior con el agente de secado STAT-DRI / STAT-DRI PLUS induce a que el agua forme una capa uniforme en la superficie interior sin producir gotas. El agua en contacto con las superficies calientes del cassette también se evapora con mucha más eficacia. Así, se reducen las manchas y los instrumentos se secan mucho mejor. Es importante aplicar STAT-DRI / STAT-DRI PLUS cada 10 ciclos y después de cada limpieza del cassette.

5.2 Limpieza del filro del depósito de agua

El filtro del depósito de agua se debe limpiar al menos una vez por semana o cuando sea necesario. Se puede sacar y limpiar el filtro fácilmente si se coloca en posición invertida bajo el agua corriente para quitar las partículas hasta que quede limpio y luego se lo coloca nuevamente en la abertura del depósito. Si es necesario colocar un filtro del depósito de agua de repuesto, solicite la pieza número 01-109300S.

5.3 Limpieza del depósito

Verifique que el depósito no tenga suciedad ni partículas. El depósito puede limpiarse drenándolo, luego se lo puede limpiar y enjuagar con un proceso de vapor de agua destilada SOLAMENTE. No se recomienda utilizar productos químicos ni agentes de limpieza ya que podrían dañar la unidad.

5.4 Limpieza de las superficies exteriores

Use un paño suave humedecido con agua y jabón para limpiar todas las superficies exteriores. No use sustancias de limpieza fuertes ni desinfectantes.

5.5 Reemplazo de la junta del cassette

Para asegurar un rendimiento óptimo del autoclave de cassette STAT*IM*, cambie la junta del cassette cada 500 ciclos o cada seis meses, lo que ocurra primero. SciCan tiene disponibles juntas de repuesto (artículo número 01-100028S).

Para cambiar la junta del cassette, siga los siguientes pasos:

Coloque la tapa del cassette y la junta nueva sobre una superficie de trabajo limpia. Examine la posición de la junta vieja en la tapa del cassette y coloque la junta nueva en la misma dirección, junto a la tapa.

5. Mantenimiento

Quite la junta vieja y descártela. Limpie el residuo del canal de la junta y purgue el canal con agua destilada.

Lubrique la junta nueva con el lubricante de junta líquido suministrado.

Inserte el borde redondo de la junta en el reborde redondo de la tapa. Alinee los orificios de la junta nueva con los orificios de la tapa.

NOTA: En cada esquina y en los orificios de la tapa, deberían verse dos puntas cuadradas. Las puntas deben alinearse al ras con la superficie externa de la tapa.

Asegúrese de que la junta esté completamente insertada. Palpe alrededor de la periferia para asegurase de que la junta está correctamente colocada.

NOTA: Durante un ciclo, puede aparecer vapor entre la tapa y la bandeja. Si esto continúa, retire el cassette y verifique que la junta esté correctamente colocada.

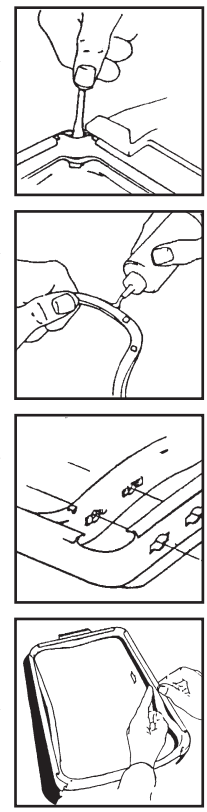


Figura 13

Tenga cuidado. Las partes metálicas estarán calientes y el cassette contendrá vapor caliente.

5.6 Mantenimiento de los niveles del líquido

Use solamente agua destilada procesada con vapor que contenga menos de 5 ppm de sólidos disueltos en total (con conductividad menor a 10 µS/cm) en el STAT*IM*. Para rellenar el depósito, retire la tapa de la parte superior de la unidad y llene el depósito. Recomendamos el uso de un embudo para reducir los derrames. Cada vez que rellene el depósito, vacíe la botella de desechos y vuelva a llenarla con agua hasta la línea MIN. Vacíe la botella de desechos a menudo para evitar olores desagradables y la decoloración del contenido. (Se puede agregar un desinfectante sin cloro de bajo nivel, preparado según las instrucciones del fabricante, en la botella de desechos para remediar esta situación).

5.7 Lectura de la calidad del agua

(unidades equipadas con PCB Rev7 (software SxxxR6xx) o superior)

1. Encienda la unidad mientras oprime el botón de PARADA para acceder al menú de configuración del usuario.
2. Oprima el botón de DESEMBOLSADO para desplazarse hasta calidad del agua y oprima el botón de CAUCHO/PLÁSTICO para seleccionar esta opción.

>Calidad de agua CD=XXµS / yyy / z.z ppm

CD=conductividad XX= valor micro S.
yyy= valor de ingeniería z.z= valor de partes por millón

5. Mantenimiento

5.8 Programa de mantenimiento preventivo

Para asegurar un rendimiento sin problemas, tanto el operador como el distribuidor deben seguir un programa de mantenimiento preventivo. **NOTA**: Consulte las leyes de seguridad, nacionales, regionales o estatales que correspondan para cualquier prueba de usuarios adicional que deba llevarse a cabo nuevamente.

Los siguientes programas describen las acciones necesarias.

Operador		
Diariamente	Depósito de agua	• Reemplace el agua según sea necesario.
	Botella de desechos	• Vacíe la botella de desechos cada vez que rellene el depósito de agua. • Llene la botella con agua, hasta la línea MIN. También puede agregar un poco de desinfectante sin cloro.
Semanalmente	Cassette	• Lave el interior del cassette con jabón para lavar vajilla o un detergente suave que no contenga cloro. • Friegue el interior con una esponja diseñada para superficies revestidas de Teflon™. • Después de eliminar todo vestigio de detergente, trate el interior de las superficies del cassette con el agente de secado STAT-DRI™ Plus para mejorar el proceso de secado. Solicite STAT-DRI™ Plus adicional a su representante de ventas pidiendo los artículos con referencia 2OZPLUS, 8OZPLUST, o 32OZPLUS.
	Filtro de agua	• Verifique el filtro del depósito de agua semanalmente y límpielo si es necesario. Reemplácelo sólo si fuera necesario.
Cada 6 meses	Junta del cassette	• Reemplácela cada 500 ciclos o seis meses (lo que ocurra primero), o cuando sea necesario.

Técnico		
Una vez al año	Cassette	• Controle que la bandeja, la tapa y la junta no estén dañadas. Reemplácelas si fuera necesario.
	Válvula solenoide	• Inspeccione la válvula y límpiela si tiene polvo. Reemplace el émbolo si tiene defectos.
	Bomba	• Limpie los filtros, reemplácelos si tienen polvo.
	Depósito de agua	• Verifique que el depósito no tenga polvo. Si fuera necesario, limpie y enjuague con agua destilada procesada con vapor.
	Calibración	• Calibre la unidad.

6. Localización de fallas

Problema	Solución
La unidad no se **ENCIENDE**.	Verifique que la unidad esté enchufada en un tomacorriente debidamente puesto a tierra y que el cordón eléctrico esté firmemente asentado en la parte posterior de la máquina. Pruebe con otro circuito. **APAGUE** la unidad por 10 segundos y luego vuelva a **ENCENDERLA**. Verifique el estado del disyuntor de la línea o del fusible.
Hay agua debajo de la máquina.	Verifique que no se haya derramado agua cuando se rellenó el depósito. Asegúrese de que el tapón en el tubo de desagüe esté firmemente colocado. Saque y vuelva a introducir el cassette. Pruebe otro ciclo. Tenga cuidado. Las partes metálicas estarán calientes y el cassette contendrá vapor caliente. El cassette tiene fugas. Si gotea agua desde la parte inferior de la unidad durante el funcionamiento, verifique que la junta del cassette no esté mal alineada o averiada y cámbiela si es necesario. Tenga cuidado. Las partes metálicas estarán calientes y el cassette contendrá vapor caliente. Pruebe otro ciclo. Si aún hay fugas, pruebe otro ciclo utilizando un cassette diferente si es posible. Si las fugas persisten, **APAGUE** la unidad, retire y descargue el cassette, desenchufe la unidad y llame a su representante.

6. Localización de fallas

Problema	Solución
Mensajes Ciclo interrumpido — NO ESTÉRIL, Ciclo abortado — NO ESTÉRIL y FALLA DE CICLO.	Registre el número de FALLA DE CICLO. Espere unos minutos e intente otro ciclo antes de pasar a la siguiente solución. Quite el cassette. Tenga cuidado. Las partes de metal estarán calientes y el cassette contendrá vapor caliente. Inspeccione el cassette para asegurase de que los orificios de la parte trasera de la junta estén perfectamente alineados y de que el borde flexible de la junta está completamente libre. Verifique que el tubo de escape no esté ni torcido ni obstruido. Si el tubo está torcido, enderécelo. Si no se puede enderezar el tubo, retírelo del conector unido al STAT*IM*. Presione el cuello en el conector y con la otra mano tire firmemente del tubo. Una vez que el tubo esté libre del conector, corte la sección dañada del tubo utilizando un instrumento cortante. Asegúrese de dejar suficiente tubo como para alcanzar la unidad cuando vuelva a conectar el tubo al conector de escape. Si el tubo es demasiado corto como para cortar una sección, póngase en contacto con su representante de ventas SciCan para reemplazarlo. Verifique que no se haya expuesto al STAT*IM* a cualquier interferencia eléctrica en un descuido. Consulte la sección de Instalación que trata sobre las consideraciones ambientales. (Sección 3.1) Pruebe ejecutar otro ciclo. Si el problema continúa, registre el número del mensaje de falla de ciclo y comuníquese con su representante.
Sale demasiado vapor desde el frente de la máquina.	Saque y vuelva a introducir el cassette. Pruebe otro ciclo. Saque la junta del cassette y verifique que no esté mal alineada o dañada. Si fuera necesario, reemplace la junta. Tenga cuidado, ya que las partes de metal estarán calientes y el cassette contendrá vapor caliente. Si la filtración continúa, **APAGUE** la unidad, retire y descargue el cassette y póngase en contacto con su representante SciCan.

6. Localización de fallas

Problema	Solución
Mensaje de CALIDAD DEL AGUA NO ACEPTABLE. La máquina no comienza a funcionar.	Usted ha usado agua que no es destilada y procesada con vapor o que no se ha destilado debidamente. Vacíe el depósito y rellénelo con agua destilada procesada con vapor que contenga menos de 5 ppm de sólidos disueltos en total (con una conductividad menor a 10 µS/cm). Si tiene un medidor de conductividad de agua, verifique la calidad del agua antes de rellenar el depósito. Consulte los pasos descritos en la sección de Despacho de la Unidad para vaciar el depósito.
Mensaje de RELLENAR DEPÓSITO. La máquina no comienza a funcionar.	El nivel del agua en el depósito es bajo. Rellene el depósito. Consulte los pasos descritos en la sección de Relleno del depósito.
Hora y fecha incorrectos.	No se ha configurado la hora y la fecha. Consulte la sección de Configuración de la hora y la fecha.

7. Lista de repuestos

01-100780S	Vástago
01-100782S	Accesorio incrustado
01-106030S	Mango de la tapa del cassette
01-100008A	Equipo de cassette final
01-100028S	Junta del cassette
01-100204S	Tubo de escape
01-100.271A	Equipo de bandeja de cassette con malla, Caja Stat1
01-100724S	Botella del condensador sin condensador
01-100735S	Accesorio de la botella de agua de desechos
01-100612S	Herrajes de montaje y tubos
01-100812S	Botella del condensador
01-100834S	Tapa del cassette
01-101553S	Nivelador
01-106653	Bandeja de malla
01-108628	Manual del operador ST-2000E
01-101647S	Cordón eléctrico, Reino Unido
01-101766S	Cordón eléctrico, Norteamérica
01-101768S	Cordón eléctrico, Suiza
01-101769S	Cordón eléctrico, Italia
01-101779S	Cordón eléctrico, Europa
01-101783S	Tapa del depósito
01-101787S	Tapa y filtro del depósito de agua
01-109300S	Filtro del depósito de agua
01-103475S	Bandeja
01-103865S	Lubricante para juntas
01-104093S	Tubo de escape de 3m de largo
01-104343S	Tubos de enchufe – desagüe

ACCESORIOS

01-103139S	Medidor de conductividad
01-103923	Botella del condensador adicional
01-103945S	Equipo de rejilla-bandeja de instrumentos desembolsados
2OZPLUS	Botella con atomizador STAT-DRI Plus de 2 onzas
32OZPLUS	Botella con atomizador STAT-DRI Plus de 32 onzas
8OZPLUS	Botella con tapa STAT-DRI Plus de 8 onzas
99-108332	Emulador químico 134˚C, 3.5 min.

8. Garantía

Garantía Limitada

Por un período de un año, **SciCan** garantiza que **STAT*IM* 2000E**, cuando haya sido fabricado por **SciCan** en estado nuevo y sin uso, no fallará durante el servicio normal debido a defectos en materiales y en mano de obra que no sean debidos a un abuso, mal uso o accidente aparentes.

La garantía de un año cubrirá el rendimiento de todos los componentes de la unidad, excepto aquellas unidades consumibles como la junta del cassette, el filtro del compresor y el filtro microbiológico, siempre que el producto se utilice y se mantenga de acuerdo con la descripción que aparece en el manual del usuario.

En el caso de una falla debido a tales defectos, durante este período de tiempo, el recurso exclusivo será la reparación o el reemplazo, a opción de **SciCan** y sin cargo alguno, de toda pieza defectuosa (a excepción de la empaquetadura y filtros), siempre que **SciCan** reciba un aviso por escrito dentro de los treinta (30) días de la fecha de dicha falla, y asimismo, siempre que la pieza o las piezas defectuosas sean devueltas a **SciCan** con envío prepago.

Esta garantía se considerará validada si el producto viene acompañado por la factura original de compra de un representante autorizado de **SciCan** y tal factura identifica el artículo por medio de su número de serie e indica claramente la fecha de compra. No se aceptará ninguna otra validación. Después de un año, todas las garantías y cualquier responsabilidad de **SciCan** y con respecto a la calidad del producto, serán considerados de manera concluyente, y por lo tanto toda responsabilidad al respecto quedará terminada y subsiguientemente, no se podrá iniciar ninguna acción contra **SciCan** por violación a tal garantía o deber.

SciCan excluye y niega toda garantía explícita que no se haya suministrado en la presente y cualquier otra garantía implícita, declaración con respecto al desempeño, o recurso por violación de contrato que, a excepción de esta disposición, pueda surgir por implicación, operación de la ley, costumbres de la industria o curso de negocios, incluyendo toda garantía implícita de comerciabilidad o de idoneidad para un fin en particular con respecto a todos y a cualquiera de los productos fabricados por **SciCan**. Si usted desea obtener más información sobre los productos y las propiedades de **SciCan**, visite nuestro sitio **www.scican.com**.

9. Especificaciones

9.1 STAT*IM* 2000E — Especificaciones

Dimensiones de la máquina:	Longitud:	485 mm (19")
	Ancho:	415 mm (16.3")
	Altura:	150 mm (5.9")
Tamaño del cassette (externo):	Longitud:	410 mm (16") incluye mangos
	Ancho:	195 mm (7.67")
	Altura:	40 mm (1.6")
Tamaño del cassette (interno):	Longitud:	280 mm (11")
	Ancho:	180 mm (7.1")
	Altura:	35 mm (1.4")
Volumen de la cámara de esterilización:		1.8 L (61 fl. oz.) EE. UU.
Volumen del depósito:		4.0 L (140 fl. oz.) EE. UU.
Peso (sin agua):		21 kg (46 lbs)
Separación requerida:	Parte superior:	50 mm (1.9")
	Lados:	50 mm (1.9")
	Parte posterior:	50 mm (1.9")
	Frente:	480 mm (18.9")
Temperatura máxima del vapor:		138 ˚C (280 ˚F)
Presión máxima de operación:		341 kPa abs (49.5 psia)
Clasificación eléctrica * (+/- 10 %):		110 V, 50/60 Hz, 11 A
		220-240 V, 50 / 60 Hz, 6 A

*consulte la etiqueta del número de serie para obtener información acerca de los requisitos específicos de su unidad.

Protección Clase:	I
Protección:	cubierta (sólo para uso interno)
Temperaturas y humedad del ambiente:	15ºC-25ºC (59ºF- 77ºF) y 25 %- 70 %
Altitud:	Hasta los 2000 metros (6600 ft)
Categoría de instalación:	1